

2012 年度 第 3 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2012 年 6 月 14 日（木）16：02～16：51
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、榎堀徹、越後和代、金羽美恵、三浦誠、橋本靖弘、服部康夫、高山明、堀和幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①② 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報及び当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題④ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相長期継続投与試験</p>

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験（継続）

治験実施計画書（追加事項 別紙）、症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑧

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（チオトロピウム吸入液）の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑨

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑩

第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑪

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報及び当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書（同意文書を含む）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑫

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LAF237 の第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

説明文書（同意文書を含む）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験

2. 迅速審査

報告②③

第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162（denosumab）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更 <2012年5月18日承認>

治験実施計画書（別紙）の変更 <2012年6月4日承認>

治験責任医師・治験分担医師の職名変更、説明文書（同意文書を含む）の変更 <2012年5月23日承認>

報告④

ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更 <2012年5月14日・2012年6月11日承認>

治験責任医師の職名変更 <2012年5月28日承認>

報告⑤

ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

治験実施体制の変更 <2012年5月14日・2012年6月11日承認>

治験責任医師の職名変更 <2012年5月28日承認>

報告⑥

ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相長期継続投与試験

治験実施体制の変更 <2012年5月14日・2012年6月11日承認>

治験責任医師の職名変更 <2012年5月28日承認>

報告⑦

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書（別紙）の変更 <2012年6月11日承認>

報告⑧

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（チオトロピウム吸入液）の第Ⅲ相試験

	<p>治験責任医師・治験分担医師の所属変更、治験分担医師の職名変更 <2012年5月28日承認></p> <p>報告⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI 10773の第Ⅲ相試験 治験実施計画書（別紙）、契約期間延長による契約書の変更 <2012年6月11日承認></p>
<p>特記事項</p>	<p>議題①② 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による（但し、継続審査は 1 施設のみ）</p> <p>報告②③ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による（但し、それぞれの審議事項は 1 施設のみ）</p>